

治験手続きの電磁化に係る業務マニュアル

新旧対照表

【改訂主旨】

「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正、記載整備等に伴う改訂

(下線部変更)

第1版 (平成28 (2016) 年4月1日施行版)	第2版 (令和5 (2023) 年4月1日施行版)
<p>全般的事項</p> <p><u>ネットワーク、小児治験ネットワーク</u></p>	<p>全般的事項</p> <p><u>NW</u></p>
<p>2.3. インターネット推奨利用環境</p> <p><u>Internet Explorer8.0以上</u></p>	<p>2.3. インターネット推奨利用環境</p> <p><u>Microsoft Edge、Google Chrome、Firefox</u></p>
<p>2.5. 利用権限</p> <p>システム管理責任者は、小児治験ネットワーク治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書（以下、「電磁化SOP」という）に規定された「実施医療機関における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」（別紙1）及び「小児治験ネットワーク治験事務局における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」（別紙2）により、業務代行の権限を与えられた実務担当者に対して「小児治験ネットワーク情報共有管理システム利用申請書」（別紙3）による手続きをもって、ID・初期パスワードを付与する。</p> <p>システム管理責任者は、治験依頼者（CRO含む）、規制当局調査担当者より、別紙3による利用権限の申請を受けた場合には、ID・初期パスワードを付与する。</p> <p>本システムでは権限により操作及び閲覧に関するアクセスコントロール（権限設定管理）を行うが、パスワードの管理及び責任は利用者が担う。</p>	<p>2.5. 利用権限</p> <p>システム管理責任者は、小児治験ネットワーク治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書（以下、「電磁化SOP」という）に規定された「実施医療機関における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」（NW様式8）及び「小児治験ネットワーク治験事務局における治験に関する事務手続き業務代行の権限者一覧」（NW様式9）により、業務代行の権限を与えられた実務担当者に対して「小児治験ネットワーク情報共有管理システム利用申請書」（NW様式10）による手続きをもって、ID・初期パスワードを付与する。</p> <p>システム管理責任者は、治験依頼者（CRO含む）、規制当局調査担当者より、NW様式10による利用権限の申請を受けた場合には、ID・初期パスワードを付与する。</p> <p>本システムでは権限により操作及び閲覧に関するアクセスコントロール（権限設定管理）を行うが、パスワードの管理及び責任は利用者が担う。</p>
<p>2.9. 利用契約</p> <p>従前の治験実施契約に従い機密保持及び記録等の保存を行うため、原則として、治験依頼者と本システムの利用契約を締結することはない。ただし、治験依頼者から要請があった場合にはその限りではない。</p>	<p>2.9. 利用契約</p> <p>従前の治験実施契約に従い機密保持及び記録等の保存を行うため、原則として、NWと治験依頼者と本システムの利用契約を締結することはない。ただし、治験依頼者から要請があった場合にはその限りではない。</p>
<p>3.1. 適用となる治験関連文書</p> <p>① 「統一書式通知」で規定される書式1～18及び参考書式1～2</p> <p>②～④ (略)</p>	<p>3.1. 適用となる治験関連文書</p> <p>① 「統一書式通知」で規定される書式及び参考書式</p> <p>②～④ (略)</p>

第1版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第2版（令和5（2023）年4月1日施行版）
<p>3.2. 適用外となる文書</p> <p>① 署名又は押印が求められる文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の内容に合意し、遵守する旨を証するための記録 ・治験実施契約書 ・同意文書（アセント文書も含める） ・症例報告書 ・その他署名又は押印が求められる治験関連文書 	<p>3.2. 適用外となる文書</p> <p>① 署名又は押印が求められる文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の内容に合意し、遵守する旨を証するための記録 ・治験実施契約書 ・同意文書（意思確認書も含める） ・症例報告書 ・その他署名又は押印が求められる治験関連文書
<p>4.1. システムに関するセキュリティ</p> <p>① 利用者個人に付与されるID・パスワードによる試験毎のアクセスコントロール機能</p> <p>②～⑤ （略）</p>	<p>4.1. システムに関するセキュリティ</p> <p>① 利用者個人に付与されるID・パスワード（<u>6文字以上英数字混在</u>）による試験毎のアクセスコントロール機能</p> <p>②～⑤ （略）</p>
<p>4.2. クラウド環境に関するセキュリティ</p> <p>① （略）</p> <p>② <u>FDA21CFR Part11</u>の要件に準拠</p> <p>③ <u>SSL暗号化システム</u>を証明機関から購入準備し、httpsにて通信</p> <p>④～⑥ （略）</p>	<p>4.2. クラウド環境に関するセキュリティ</p> <p>① （略）</p> <p>② <u>FDA21CFR Part11</u>の要件に準拠</p> <p>③ <u>TSL証明書（Ver1.2以上）</u>を証明機関から購入準備し、httpsにて通信</p> <p>④～⑥ （略）</p> <p>⑦ <u>デジタル庁のISMAP（セキュリティ評価制度）</u>に登録されているクラウドサービス</p>
<p>4.3. ファイルに関するセキュリティ</p> <p>① 治験実施計画書、治験薬概要書に対するシステム登録時自動パスワードの付加</p>	<p>4.3. ファイルに関するセキュリティ</p> <p>① 治験実施計画書、治験薬概要書、<u>治験責任医師の履歴書</u>に対するシステム登録時自動パスワードの付加</p>
<p>7.1. 電磁的記録の作成</p> <p>特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績がある以下のソフト等を利用したファイル形式を用いて電磁的記録を作成する。なお、統一書式の書式12～15の作成については、症例報告書に記載（入力）すべき医学的判断を含んでおり、作成の事実検証が可能な措置（治験依頼者への交付時に治験責任医師をeメールの宛先を含める等）を講じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Adobe Portable Document Format（PDF） ・Microsoft Word/Excel/PowerPoint 	<p>7.1. 電磁的記録の作成</p> <p>特定のシステムや環境によらず広く利用され、十分な使用実績がある以下のソフト等を利用したファイル形式を用いて電磁的記録を作成する。なお、統一書式の書式12～15、<u>19～20</u>の作成については、症例報告書に記載（入力）すべき医学的判断を含んでおり、作成の事実検証が可能な措置（治験依頼者への交付時に治験責任医師をeメールの宛先を含める、<u>書式作成時のeメールを連絡記録として保存する等</u>）を講じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Adobe Portable Document Format（PDF） ・Microsoft Word/Excel/PowerPoint
<p>7.2. 電磁的記録の交付・受領</p> <p>eメール、DVD-R等の記録媒体、本システム、治験依頼者が指定するシステムにて電磁的記録の交付及び受領を行う。交付及び受領する際</p>	<p>7.2. 電磁的記録の交付・受領</p> <p>eメール、DVD-R等の記録媒体、本システム、<u>治験依頼者及び実施医療機関</u>が指定するシステムにて電磁的記録の交付及び受領を行う。交</p>

第1版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第2版（令和5（2023）年4月1日施行版）
<p>のファイル名及びフォルダ名には、識別可能な任意の名称を付与する。 （後略）</p>	<p>付及び受領する際のファイル名及びフォルダ名には、識別可能な任意の名称を付与する。 （後略）</p>
<p>付録：治験手続きの電磁化に係る業務マニュアル フローチャート</p>	<p>（付録を削除）</p>

以上